

(別添)

豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン (案)

今般の残留基準の検討については、本製剤が動物用医薬品として製造販売の承認申請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン

(2) 用途：豚／ローソニア イントラセルラリス感染症（急性出血性腸炎型を除く）による増体重低下の軽減

主剤は、McCoy 細胞培養弱毒ローソニア イントラセルラリス (*Lawsonia intracellularis*) B3903 株である。乾燥ワクチン 1 バイアル中に、シュクロース-ゼラチン安定剤として、シュクロース、ゼラチン、水酸化カリウム、L-グルタミン酸、リン酸水素二カリウム及びリン酸二水素カリウムが使用されている。

(3) 適用方法及び用量

乾燥ワクチンを添付の溶解用液（精製水）で 1 頭当たり 2mL になるように溶解した後、3 週齢以上の豚に 1 回 1 頭当たり 2mL を経口投与する。又は乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解した後、豚の日齢に応じた適量の飲水に 1 頭当たり 1 頭分となるように混合し、3 週齢以上の豚に 1 回飲水投与する。飲水投与の場合は 4 時間で飲みきれぬ量の飲水に混合する。

(4) 諸外国における使用状況

本剤は、米国、ヨーロッパ諸国、オーストラリア等で承認されている。

2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めた豚増殖性腸炎乾燥生ワクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

***L.intracellularis* の主な宿主は豚であり、ローソニア イントラセルラリス感染症**

は人獣共通感染症とは見なされていない。また、ヒト由来腸管細胞への *L.intracellularis* 感染試験では、*L.intracellularis*B3903 株はヒト由来腸管細胞において感染及び増殖をしないことが確認されている。本製剤の主剤である McCoy 細胞培養弱毒 *L.intracellularis*B3903 株は弱毒化されており、子豚を用いた安全性試験及び臨床試験において安全性に問題はないとされている。さらに、主剤の同居感染及び病原性復帰は起こらないことが確認されている。

本製剤の安定剤として使用されている添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の接種量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

3. 残留基準の設定

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。

(参考)

これまでの経緯

平成22年	2月	1日	農林水産大臣より製造販売の承認及び使用基準の設定に係る意見の聴取 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成22年	4月	8日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成22年	6月	28日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年	6月	30日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斎藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

(答申案)

豚増殖性腸炎乾燥生ワクチンについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。